

## Note d'information sur les dispositions actualisées relatives aux demandes de compensation

Le **document guide européen** « GUIDANCE DOCUMENT ON DATA MATCHING FOR APPLICATIONS FOR PLANT PROTECTION PRODUCT AUTHORISATIONS ACCORDING TO ARTICLES 33 AND 43 OF REGULATION (EC) No 1107/2009<sup>1</sup> » du **21 octobre 2021** est entré en application.

Ce nouveau document prévoit des **modifications en termes de calendrier de soumission** par les demandeurs **et d'instruction** par les Etats membres des demandes portant sur un dossier de **compensation** des données concernant une substance active (« *data matching* »), comprenant des tableaux de compensation (DMT ou *Data Matching Table*). Ces modifications induisent une adaptation des procédures de soumission des dossiers de compensation à l'Anses.

L'objet de la présente note est de préciser en conséquence les procédures qui s'appliquent et le calendrier à respecter pour la soumission des dossiers de compensation. Une mise à jour de la notice 52173<sup>2</sup> associée au formulaire Cerfa 15722 de demande est prévue dès que possible.

Le document guide européen décrit également les **situations** dans lesquelles les conclusions sur les demandes de compensation conduisent à **un retrait des autorisations** de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques concernés.

### 1 Dispositions du document guide européen sur le « data matching »

Le document guide européen "GUIDANCE DOCUMENT ON DATA MATCHING FOR APPLICATIONS FOR PLANT PROTECTION PRODUCT AUTHORISATIONS ACCORDING TO ARTICLES 33 AND 43 OF REGULATION (EC) No 1107/2009" du 21 octobre 2021 décrit le processus complet de compensation ou « *data matching* ».

Seuls sont décrits ci-dessous des éléments du document guide sur lesquels l'Anses souhaite insister parce qu'ils impactent la procédure mise en œuvre par l'Anses et décrite dans le paragraphe 2.

---

<sup>1</sup> [https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-10/pesticides\\_aas\\_guidance\\_proc\\_sante-2016-11449.pdf](https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-10/pesticides_aas_guidance_proc_sante-2016-11449.pdf)

<sup>2</sup> Notice explicative pour remplir le formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte et pour constituer un dossier

## 1.1 Etapes de la soumission à l'instruction

La soumission d'un dossier complet de compensation doit être réalisée :

- auprès de l'Etat membre rapporteur de la substance active ou « RMS<sup>3</sup> » et de tous les autres Etats membres concernés ou « CMS<sup>4</sup>».
- au plus tard à la date d'entrée en application du règlement de renouvellement de l'approbation de la substance active, et si possible plus tôt, pour les demandes de renouvellement de l'AMM **en application de l'article 43** du règlement (CE) N° 1107/2009<sup>5</sup>,
- dans un délai permettant de disposer des conclusions du RMS sur la demande de compensation pour les demandes en application de l'article 33 de ce même règlement,

L'instruction de la demande de compensation suit les étapes suivantes :

- une instruction la plus rapide possible par le RMS, idéalement dans les trois mois après la réception de la demande ;
- puis une période d'appel à commentaires de trois semaines pour le demandeur et les CMS ;
- puis la finalisation de la DMT comprenant les conclusions finales par le RMS dans le mois suivant la période de commentaires et leur mise en ligne sur le site de la Commission européenne « CIRCA BC ». Il est précisé que, lorsque la demande de compensation est corrélée à une demande en application de l'article 43, certaines études nécessaires à l'évaluation peuvent être acceptées comme des études de catégorie 4<sup>6</sup>. Ainsi, les délais relatifs aux conclusions finales sur la DMT peuvent être impactés.
- enfin la vérification par chaque Etat membre de l'accès aux données en lien avec les demandes d'autorisation de produits et la protection des données sur son territoire.

## 1.2 Contenu du dossier

Le contenu du dossier de compensation est décrit dans le document guide européen. Il doit contenir, en particulier, la DMT et les tableaux des BPA/GAP<sup>7</sup> revendiquées dans chaque Etat membre des produits concernés par la DMT, les lettres d'accès, les argumentaires et les rapports d'études.

Le format de la soumission de la DMT est le « Template for Submission Demonstrating Access to a Complete Package According to Regulation (EU) No. 283/2013 and for the Data Matching Step' (SANTE/2016/11449). »<sup>8</sup>

---

<sup>3</sup> RMS : *Rapporteur Member State*, Etat membre rapporteur

<sup>4</sup> CMS : *Concerned Member State*, Etat membre concerné

<sup>5</sup> Règlement (CE) N° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du conseil

<sup>6</sup> SANCO/2010/13170 rev. 14 7 October 2016 Guidance Document on the Renewal of Authorisations according to Article 43 of Regulation (EC) No 1107/2009

<sup>7</sup> Bonnes Pratiques Agricoles/Good Agricultural Practices

<sup>8</sup> [https://ec.europa.eu/food/system/files/2017-06/pesticides\\_aas\\_guidance\\_template\\_data-matching-table.pdf](https://ec.europa.eu/food/system/files/2017-06/pesticides_aas_guidance_template_data-matching-table.pdf)

### 1.3 Retrait des autorisations de mise sur le marché

Le document guide cite les 4 situations qui conduisent à un retrait immédiat de l'AMM de produits phytopharmaceutiques pour lesquels les demandes de renouvellement d'AMM en application de l'article 43 sont corrélées à une demande portant sur un dossier de compensation. Ces situations sont rappelées ci-après :

- Cas de conclusions négatives du RMS sur la demande de compensation ;
- Absence de soumission des études de catégorie 4 à la date convenue ;
- Etudes de catégorie 4 soumises à la date convenue mais considérées par le RMS comme ne compensant pas les études correspondantes ;
- Cas de conclusions négatives du cMS sur la demande de compensation après vérification de l'accès aux données en lien avec les demandes d'autorisations de produits et la protection des données sur son territoire.

## 2 Mise en œuvre du document guide européen par l'Anses en France

Les changements apportés aux procédures actuelles concernent :

- Les modalités de soumission des demandes ;
- Les modalités de retrait des AMM en cas de conclusions négatives sur la demande de compensation.

### 2.1 Modalités de soumission des demandes d'instruction de dossiers de compensation

La demande d'évaluation d'un dossier de compensation est une **demande distincte** de l'ensemble des demandes de nouvelles AMM, d'extensions d'usages (article 33) ou de renouvellement d'AMM (article 43).

Cette demande donne lieu au versement d'une taxe de 5000 euros en application du III.c de l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 12 avril 2017<sup>9</sup>.

Cette demande doit être soumise à l'Anses, si la France intervient en tant que RMS de la substance active. Si la France n'intervient pas en tant que RMS de la SA, la demande doit être soumise à l'Anses uniquement si celle-ci est corrélée à une demande sur un produit.

En parallèle, le cas échéant, cette demande devra être soumise auprès du RMS et des autres cMS :

- au plus tard à la date d'entrée en application du règlement de renouvellement de l'approbation de la substance active, et si possible avant, pour les demandes de renouvellement de l'AMM (article 43) ;

---

<sup>9</sup> [Arrêté du 12 avril 2017 fixant le barème de la taxe fiscale affectée perçue par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relative à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants, des matières fertilisantes et de leurs adjuvants et des supports de culture](#)

- dans un délai permettant de disposer de la réponse du RMS sur la demande de compensation, pour les demandes de nouvelles AMM de produits de référence (article 33) et pour les demandes d'AMM de produits génériques, soit approximativement 6 mois avant le dépôt des demandes d'AMM si les délais d'instruction sont respectés par le RMS.

## **2.2 Modalités de soumission des demandes en application des articles 43 et 33**

**Dans le cas de la soumission des demandes en application de l'article 43**, il convient d'indiquer dans le dossier, section 2D. accès aux données, que la demande de compensation a été soumise en parallèle en France et de mentionner le numéro de référence de la demande correspondant au format AAAA-XXXX (« Numdoc »), si celui-ci est connu.

**Dans le cas de la soumission des demandes d'AMM en application de l'article 33** ou des demandes d'AMM de produits génériques, il conviendra d'inclure dans le dossier, section 2D. accès aux données :

- la copie des conclusions positives du RMS sur la DMT (avec en référence le numéro Anses de la demande de compensation correspondant au format AAAA-XXXX (« Numdoc »))
- la référence à la DMT mise à disposition sur Circa BC par l'Etat membre en charge de l'évaluation de la compensation.

En l'absence de soumission de ces éléments, le dossier est déclaré irrecevable et est rejeté.

Si le dossier est recevable, il est transmis en évaluation et l'Anses statuera sur la compensation en lien avec la demande d'autorisation du produit. Des conclusions négatives sur l'accès aux données, sur la base de l'évaluation de la DMT, conduiront au refus de l'autorisation.

## **2.3 Modalités de retrait des AMM en cas de conclusions négatives sur la compensation**

Conformément au document guide en vigueur, et dès lors que des conclusions négatives sur la demande de compensation, correspondant à l'une des situations décrites dans le paragraphe 1.3 seront prises, l'Anses procédera au retrait des AMM concernées, et ceci sans attendre la fin de l'instruction de la demande de renouvellement en application de l'article 43.

Les nouvelles modalités de soumission précisées par la présente note, concernant les produits phytopharmaceutiques, doivent être respectées au plus tard 3 mois après sa publication.